



**Facultatea de Farmacie**

**Departamentul I**

**Clinica universitară Toxicologie, industria medicamentului, management și legislație**

**Asistent universitar, pozitia 54**

**Tematica  
Proba scrisă**

1. Farmacovigilență –definiție; Obiectivele farmacovigilenței; Domeniul de aplicare al farmacovigilenței. Farmacovigilența – în România.
2. Eveniment advers. Raportarea unei reacții adverse. Sisteme de raportare spontană a unei reacții adverse.
3. Reacții adverse medicamentoase gastro-intestinale.
4. Redactarea unei fișe de farmacovigilență.
5. Implicațiile farmacistului în activitatea de farmacovigilență
6. Vaccinurile: Impactul și importanța acestora în practica medicală.
7. Medicamente biologice active la nivelul aparatului digestiv și în patologia hepatică.
8. Medicamente biologice de tip hormoni (insulina, glucagonul, hormonii tiroidieni, hormonul de creștere, etc): exemple, indicații terapeutice, specialități farmaceutice
9. Reguli privind fabricatia medicamentelor biologice.
10. Metode de obtinere a medicamentelor biologice
11. Terminologia medicală specifică aparatului respirator: Formarea și semnificația termenilor .
12. Terminologie medicală aferentă aparatului cardiovascular, formarea termenilor medicali aferenți și utilizarea acestora.
13. Terminologie medicală aferentă aparatului locomotor, formarea termenilor medicali aferenți și utilizarea acestora.
14. Legislația românească privind farmacia - Legea 266/2008 actualizată si completată.
15. Exercițarea profesiei de farmacist –Legea 95/2006.
16. Medicamente cu regim legal special; drogurile (stupefiante, psihotrope) - Legea 339/2005.
17. Codul deontologic al farmacistului în România.
18. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 652/2015, cu modificările și completările ulterioare. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România.
19. Legea 95/2006. Titlul XVIII. Aspecte legislative privind medicamentul
20. Noțiuni de bioetică în cercetarea științifică – aspecte legislative privind experimentarea pe animale de experiență și în studiile clinice.
21. Principiile fundamentale ale bioeticii.
22. Consimțământul informat în cercetare.
23. Managementul farmaciei - managementul financiar, managementul tehnic și administrative
24. Marketing – conceptul de marketing
25. Piața. Piața farmaceutică.
26. Managementul farmaceutic. Definitie, funcțiile managementului (funcția de planificare, funcția de organizare, funcția de comandă, antrenare, motivare, funcția de control-evaluare).
27. Marketingul farmaceutic. Trăsăturile caracteristice ale marketingului farmaceutic

### Proba didactică – prezentarea unei lucrări practice

1. Raportarea reacțiilor adverse în România și în Uniunea Europeană. Instituțiile naționale implicate în farmacovigilență.
2. Aspecte de farmacovigilență în sarcină și alăptare.
3. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 652/2015, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XIV: Exercitarea profesiei de farmacist.
4. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Republicată, Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 652/2015, cu modificările și completările ulterioare. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România.
5. Aspecte de bioetică și deontologie în studiile clinice.
6. Probleme etice specifice studiilor de cercetare cu participanți pediatrici, femei însărcinate și alte persoane vulnerabile – (persoane cu capacitate decizională afectată, persoane private de libertate, persoane dependente de droguri) exemple și modalități de abordare
7. Definirea, obiectivele și importanța terminologiei medicale și farmaceutice și componentele de bază ale termenilor specifici.
8. Noțiuni introductive despre medicamentele biologice: Definiții și exemple cu indicațiile acestora.
9. Metode de obținere a medicamentelor biologice: metode extractive, inginerie genetică - tehnica ADN-ului recombinant.
10. Procesul managerial- conceptul de proces managerial

### Bibliografie

1. Farmacovigilență curs- suport disponibil la disciplină
2. Farmacovigilență seminar- suport disponibil la disciplină
3. Ghiduri de bună practică de farmacovigilență (good pharmacovigilance practices– gvp), (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/postauthorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>)
5. Suport de seminar electronic – Bioetică și deontologie
6. Henk AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights - Background, principles and application. UNESCO Publishing, 2009.
7. Buerki RA, Vottero LD. Ethical Responsibility in Pharmacy. American Institute of the History of Pharmacy
8. Goian M, Managementul general, Ed. Brumar, Timișoara, 2000.
9. M. Voitcu, Elemente de management și marketing farmaceutic, Ed. Cermin, Iași, 1999.
10. Vladescu C, Sănătate publică și management sanitar. Ed. Cartea universitară București 2004
11. Cretu OA Fundamentele teoretice ale procesului decizional curs online
12. [https://www.academia.edu/10384690/Capitolul\\_I\\_Fundamentele\\_teoretice\\_ale\\_procesului\\_decizional](https://www.academia.edu/10384690/Capitolul_I_Fundamentele_teoretice_ale_procesului_decizional)
13. Management și legislație farmaceutică Autor coordonator: Stela Adauji ; Autori: Mihail Brumarel, Lucia Sibii, Nicoleta Cheptanari-Birta, 2023
14. Turcu-SA, Subțirelu MS. Ghid de marketing farmaceutic. Editura Medicală Universitară Craiova. 2021. ISBN 978-973-106-361-4.
15. Dogotari L. Marketing farmaceutic, Chișinău: Tipografia Centrală, 2013.

16. Terminologie medicală și farmaceutică-Iuliana Popovici, Lacramioara Ochiuz, Dumitru Lupuleasa, Editura Polirom 2007.
17. Alan Zimmerman and Jim Blythe, Business to Business Marketing Management A global perspective SECOND EDITION, New York, 2013, ISBN: 978-0-415-53702-5
18. Managementul marketingului, Philip Kotler, 2008.
19. Legea nr. 95 / 14.04.2006, privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. Partea I, nr. 372 din 28.04.2006 cu modificările ulterioare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, aprilie 2017.
20. Decizia Colegiului Farmaciștilor din România nr. 2/2009 privind adoptarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din Romania și a Codului deontologic al farmacistului
21. Rehan HS, Chopra D, Kakkar AK. Physician's guide to pharmacovigilance: terminology and causality assessment. Eur J Intern Med. 2009 Jan;20(1):3-8. doi: 10.1016/j.ejim.2008.04.019.
22. European Medicines Agency. Pharmacovigilance training materials. <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/pharmacovigilance/pharmacovigilance-training-materials#collection-ofadverse-drug-reactions-section>
23. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), 2013. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-goodpharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-goodpharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring_en.pdf)
24. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women, 2019.
25. Beninger P. Pharmacovigilance: An Overview. Clin Ther. 2018 Dec;40(12):1991-2004. doi: 10.1016/j.clinthera.2018.07.012.
26. Kaeding M, Schmalter J, Klika C. Pharmacovigilance in the European Union. Practical Implementation across Member States. Springer, 2017.
27. van Grootheest AC, de Jong-van den Berg LT. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. Res Social Adm Pharm. 2005 Mar;1(1):126-33. doi: 10.1016/j.sapharm.2004.12.009.
28. Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal ME, Cheema E. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. Integr Pharm Res Pract. 2017 Mar 22;6:91-98. doi: 10.2147/IPRP.S105881.